



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

16.04.2018 № 01И-936/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2217031

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Линтекс», производителя медицинского изделия «Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные, «Линтекс» по ТУ 9398-003- 56257679-2006. Нить хирургическая нерассасывающаяся МОНОФИЛ мононить полипропиленовая окрашенная (синяя). Нить USP 3/0 metric 2 75 см, игла DS-25», партия 317 05 16, г. Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д. 6 лит. К, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02206 от 09.04.2015 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 20.02.2018 № 01И-408/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «Линтекс» по адресу: 190068, Санкт-Петербург, а/я 582.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ЛИНТЕКС
ПРОИЗВОДСТВО ХИРУРГИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ

Исх. № 81 от 20 марта 2018г.

Субъектам обращения медицинского изделия

ООО «Линтекс» на основании письма от 20.02.2018 № 01и-408/18 «О недоброкачественном медицинском изделии» **отзывает** из обращения медицинское изделие «Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные, «Линтекс» по ТУ 9398-003-56257679-2006 в следующем исполнении Нить хирургическая нерассасывающаяся МОНОФИЛ монопить полипропиленовая окрашенная (синяя), USP 3/0 metric 2, 75 см, игла DS- 25 , партия 317 05 16, производства ООО «Линтекс», регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02206 от 09.04.2015, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: Заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 13/ГЗ-17-716Э-027 от 26.12.2017 г. о несоответствиях в части температурного диапазона хранения и срока годности, указанного на маркировке Этикеток потребительской и внутренней упаковок и в Инструкции по применению, вложенной в потребительскую упаковку и в части материала внутренней индивидуальной упаковки.

В Заключении ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора подтверждена безопасность и отсутствие угрозы жизни и здоровью при применении медицинского изделия «Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные, «Линтекс» по ТУ 9398-003-56257679-2006 производства ООО «Линтекс» (РУ № ФСР 2008/02206 от 09.04.2015).

ООО «Линтекс» так же не получал каких-либо сообщений о нежелательных явлениях, связанных с вышеуказанным медицинским изделием.

ООО «Линтекс» предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия медицинского изделия «Нить хирургическая нерассасывающаяся МОНОФИЛ монопить полипропиленовая окрашенная (синяя), USP 3/0, metric 2, 75 см, игла DS- 25, партия 317 05 16, производства ООО «Линтекс». При выявлении вышеуказанного медицинского изделия сообщить ООО «Линтекс» (почтовый адрес 190068, Санкт-Петербург, а/я 582) в письменном виде и осуществить возврат производителю. Транспортные расходы по возврату несет производитель.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

Генеральный директор
ООО «Линтекс»

И.И. Жуковская.



ООО «Линтекс» ИНН 7826083684, КПП 783901001
Расчетный счет: 40702810120090003856
Северо-Западный филиал:
АО «Банк Интеза» г. Санкт-Петербург
Корр.сч.: 30101810100000000710, БИК 044030710

190020, Россия г. Санкт-Петербург
ул. Лифляндская, д. 6, литера К
Почтовый адрес:
190068, Санкт-Петербург, а/я 582

Многоканальный тел./факс:
(812) 385-44-30
Тел./факс: (812) 313-39-19
e-mail: info@lintex.ru
www.lintex.ru